精準健康與醫療的創新模式:跨部會觀 點

目前全球對新興型態的數位醫療推動以美國最為積極,美國FDA 扮演引領數位健康科技產業創新與市場化發展的關鍵角色,透過試驗計畫鼓勵數位科技、人工智慧、機器學習等技術,在數位醫療領域的創新應用與產業化。從2017年FDA「認證前軟體試驗」(Pre-Cert for Software Pilot)計畫,到 2018年強調反饋真實世界的數據。2019年5月,美國FDA指出真實世界數據(Real-World Data, RWD)、真實世界證據(Real-World Evidence, RWE),在醫療照護決策扮演關鍵角色。針對人工智慧領域,FDA於 2019年4月正式對外發出聲明,將針對利用「人工智慧」或「機器學習(Machine Learning)」技術所開發出之醫療器材,制訂一套新的法規管理架構。

我國在第十一次全國科學技術會議中,納入發展精準健康與醫療為重要健康照護議題;同樣地,110至113年國家發展策略的經濟發展新模式2.0中,台灣精準健康戰略產業為六大核心戰略之一。然而,在數位醫療的發展基礎上,精準健康與醫療發展的規劃與發展涉及多方部會,包括衛福部、科技部與經濟部等,建議善用過去以來衛福部、中研院、科技部累積的醫療相關數據與影像(健保資料庫+生物資料庫+AI醫療影像資料庫),並思考擴大真實世界數據(RWD)來源,研析精準健康產業(含新創發展)的新產品開發與服務模式。圖1彙整我國不同部會在執行或建置中的數據/影像應用相關計畫,分別從研發、資料科學中心、真實世界數據,到新興醫療產品及檢測服務等四個階段。綜上數據與影像來源,建議建立以虛擬科學園區(Virtual Science Park;張鴻仁,2019),以達到後端經濟部在應用面端的開花結果。

2016年:美國癌症研究所(NCI)邀請台灣參與「癌症登月計畫」(中央研究院/台大;長庚大學暨醫院)



2017-2020年:亞太生 醫矽谷精準醫療旗艦 計畫(衛福部+科技部)

2018年:人工智慧生 技醫療創新研究中心(科技部) MOST 料庫(Taiwan Biobank)」 (中央研究院)

2019-2023年:建置國家級人體生物資料庫整合平台計畫(衛福部)

2012年:建置「臺灣人體生物資

- •集合31家Biobank檢體(不限癌症)
- •建立數位醫療資料平台
- •進行跨域資料分析技術和人工智慧雲 端運算模組的開發研究
- •鼓勵研究機構提出合作申請



經濟部:AI新創 領航計畫、科技 專案成果(工研院 糖尿病視網膜病 變AI診斷技術)



衛福部(建構中) :建構精準健康 照護體系全民衛 生福祉躍昇計畫



2017年10月:「醫療影像專案計畫」(科技部)

2018年12月:建置台灣首座本土化「A**I醫療影像」資**

料庫(科技部) MOST

2019年:健保資料AI應用服務試辦計畫(衛福部)

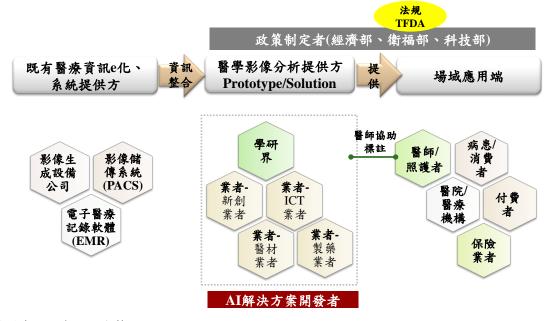


資料來源:中經院繪製。

圖 1 我國數據/影像應用相關計畫:跨部會觀點

從亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫(科技部與衛福部合作),以及科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、醫療影像專案計畫、AI 醫療影像資料庫等計畫的延伸,AI 與影像辨識結合之技術應用,為 AI 醫療市場未來的主要應用。值得注意的是,開發一套醫療影像 AI 輔助診斷系統到上市,涉及三大階段,包括前處理期(IRB 審核、影像預處理、影像標註、產生標註結果)、模型建置與試驗(訂定效能指標、建置模型、場域試驗)、醫材登記與上市(醫材臨床試驗、TFDA 醫材查驗登記、商業化販售),並涉及不同利害關人與實際場域的應用。進一步以圖 2 展開 AI 醫療影像產業鏈,主要包括:1.既有醫療資訊 e 化、整合和系統提供方:影像生成設備公司、電子醫療記錄軟體公司、影像儲傳系統公司;2.醫學影像分析提供方 Prototype/Solution(AI 解決方案開發者):學研界、業者(ICT業者、製藥業者、醫材業者、新創業者);3.場域應用端:醫師/照護者、醫院/醫療機構、病患/消費者、付費者、保險業

者。其中,AI解決方案開發者必須整合既有醫療資訊 e 化、系統提供方相關資訊流,並在開發階段與場域應用端的醫生合作(協助標註),最後進到場域商業化應用仍有法規面議題,可參見圖 2。在國際連結的部分,國際上很多國家在推行數位醫療時是以產業的角度去思考,建議我國衛福部新南向醫衛合作推動的「一國一中心」,可以處理廠商/產業到當地實質連結面臨的問題,像是基礎建設、原材料、人才、資金、Knowhow,以及當地的法規對接與互相承認等議題。綜上討論,整合不同部會的共同接棒努力,精準健康與醫療方能創造台灣產業下一波的成長力道。



資料來源:中經院繪製。

圖 2 AI 醫療影像產業鏈